

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 550/2022

RESOL-2022-550-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/03/2022

VISTO el EX-2021-111251467-APN-DETS#ANMAT y la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL N° 288 del 28 de noviembre de 1990, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL N° 288/90 aprueba la REGULACIÓN TÉCNICA PARA CONTROL DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL.

Que a la luz de los avances tecnológicos en el tema es necesario actualizar la referida resolución para considerar otros productos destinados a la higiene íntima femenina como son los colectores menstruales flexibles.

Que, asimismo, es necesario considerar que estos avances científicos y tecnológicos han permitido desarrollar nuevas metodologías in vivo e in-vitro para la evaluación de la seguridad requerida para estos productos.

Que, en tal sentido, debe promoverse el uso de métodos de prueba sin animales y otras estrategias de evaluación de riesgos.

Que las pruebas con animales a los efectos de la presente regulación deben reducirse al mínimo y las pruebas en vertebrados deben realizarse como último recurso.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) es el organismo descentralizado del MINISTERIO DE SALUD cuya misión es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso humano, motivo por el cual resulta la autoridad de aplicación de la presente resolución.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta de conformidad con lo dispuesto por la Ley de Ministerios N° 22.520, sus normas modificatorias y complementarias.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Quedan alcanzadas por la presente resolución las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal; y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

ARTÍCULO 2°.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) será la autoridad de aplicación de la presente resolución.

ARTÍCULO 3°.- Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas por establecimientos autorizados/habilitados por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, que cuenten con la Dirección Técnica de un profesional de la salud debidamente habilitado por la autoridad competente y sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación preconizadas por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

ARTÍCULO 4°.- A los fines de la presente resolución son considerados PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO los artículos destinados al aseo corporal, aplicados directamente sobre la piel, con la finalidad de absorber o retener excreciones o secreciones orgánicas, tales como orina, heces, leche materna y las excreciones de naturaleza menstrual e intermenstrual. Están comprendidos en este grupo los absorbentes higiénicos femeninos de uso externo, los pañales para bebé, pañales para adultos y los absorbentes de leche materna.

ARTÍCULO 5°.- Los productos higiénicos descartables de uso externo están compuestos por:
a) una capa de tela polimérica que permita el pasaje de fluidos orgánicos y que retenga las heces; b) un núcleo absorbente destinado a almacenar fluidos orgánicos que atraviesen la primera capa, compuesto por algodón hidrófilo, pulpa de celulosa virgen o materiales poliméricos absorbentes; c) una capa de apoyo estructural.

ARTÍCULO 6°.- A los fines de la presente resolución son considerados PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL los artículos descartables o no, destinados exclusivamente a absorber o retener/colectar excreciones y secreciones menstruales e intermenstruales, aplicados por inserción vaginal. Están comprendidos en este grupo los absorbentes higiénicos descartables femeninos de uso intravaginal y los colectores del flujo menstrual (copa menstrual).

ARTÍCULO 7°.- Los productos higiénicos absorbentes descartables de uso intravaginal deberán ser compuestos de fibras de algodón hidrófilo y/u otros materiales absorbentes que no contengan ingredientes farmacológicamente activos, ni ingredientes como fragancias o inhibidores de olores.

Los colectores menstruales deben ser compuestos por materiales atóxicos, aptos para su uso, y libres de fragancias o inhibidores de olores.

ARTÍCULO 8°.- Las materias primas componentes de los productos definidos en los artículos 4° y 6° deberán ser analizadas con métodos capaces de verificar su inocuidad y sometidas a

una evaluación microbiológica de orientación, con periodicidad variable, de acuerdo con la naturaleza de cada material.

ARTÍCULO 9°.- Los productos terminados también deberán ser analizados a través de métodos capaces de verificar su inocuidad.

ARTÍCULO 10.- Los productos que contengan ingredientes que pueden migrar a la piel y/o mucosas, entre los que se incluyen las fragancias, deberán cumplir con los requisitos establecidos en las listas nacionales de sustancias de uso restringido, así como colorantes, conservantes y filtros ultravioletas permitidos en productos destinados a ser aplicados sobre piel y mucosas.

ARTÍCULO 11.- No se podrán utilizar sustancias categorizadas como carcinogénicas, mutagénicas y/o tóxicas para la reproducción o que se encuentren en listas nacionales de sustancias prohibidas en productos que entran en contacto con piel y mucosas, ni aquellas que bajo las condiciones normales o previsibles de uso sean cáusticas, irritantes o sensibilizantes.

ARTÍCULO 12.- Las materias primas presentes en la composición de los productos higiénicos descartables de uso externo deberán ser de naturaleza atóxica, para confirmación de la cual serán sometidas obligatoriamente a los siguientes ensayos: IRRITACIÓN PRIMARIA Y SENSIBILIZACIÓN. Estos ensayos se efectuarán para cada tipo de materia prima empleada en la confección de los productos comprendidos en esta norma y se deberán repetir cada vez que se cambien las materias primas especificadas en el proceso de fabricación. Las materias primas presentes en la composición de los productos higiénicos de uso intravaginal deberán contar además con evaluación de CITOTOXICIDAD y de IRRITACIÓN DE LA MUCOSA VAGINAL.

ARTÍCULO 13.- Los productos terminados deberán contar con los estudios de seguridad relacionados con IRRITACIÓN PRIMARIA, IRRITACIÓN ACUMULATIVA y SENSIBILIZACIÓN. Estos estudios se repetirán cada vez que se cambie el proceso de fabricación.

ARTÍCULO 14.- Los ensayos de seguridad requeridos deberán ser realizados por metodologías internacionalmente reconocidas como válidas, recomendándose la utilización de métodos alternativos al uso de animales.

ARTÍCULO 15.- El área y los equipamientos donde se realice la fabricación de estos productos, deberán ser de uso exclusivo para dicha elaboración.

ARTÍCULO 16.- Los embalajes de los productos contemplados en esta norma deberán reunir condiciones que impidan su contaminación.

ARTÍCULO 17.- Los rótulos deberán especificar el nombre y marca del producto; nombre del establecimiento productor, fraccionador o importador y su número de legajo habilitante; nombre del responsable técnico; identificación del lote; composición; indicaciones de uso; advertencias y restricciones de uso, cuando corresponda. En el caso de productos importados, la información requerida deberá estar consignada en idioma español, sin perjuicio de que figuren otros idiomas en los rótulos.

ARTÍCULO 18.- Para los productos higiénicos de uso intravaginal el rotulado deberá contener además las advertencias referidas a la posibilidad de ocurrencia del síndrome de shock tóxico (SST), indicaciones para la detección de signos de alerta del SST e instrucciones para la consulta médica inmediata. Se deberá colocar la leyenda: "IMPORTANTE: Las copas menstruales/tampones se han asociado con el síndrome de shock tóxico (SST). El SST es una enfermedad poco común pero grave que puede causar la muerte. Lea y conserve la información adjunta".

ARTÍCULO 19.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como autoridad de aplicación, establecerá las reglamentaciones, guías y/o recomendaciones sobre requisitos de calidad, fabricación, seguridad, rotulado específico y publicidad de los productos sujetos a la presente norma.

ARTÍCULO 20.- Derógase la Resolución N° 288 del 28 de noviembre de 1990.

ARTÍCULO 21.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas conforme lo reglado por la Ley N° 16.463, sus normas reglamentarias, modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 22.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti

e. 17/03/2022 N° 15385/22 v. 17/03/2022

Fecha de publicación 17/03/2022